



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 51/2024 z dnia 4 czerwca 2024 roku  
w sprawie oceny leku Yescarta (aksykabtagen cyloleucel) w ramach  
programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe  
(ICD 10: C82, C83, C85)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Yescarta (axicabtagene ciloleucel), dyspersja do infuzji, 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> komórek, 1 worek po 68 ml, kod GTIN: 05909991438487, w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD- 10: C82, C83, C85)”, u pacjentów w drugiej linii leczenia nie kwalifikujących się do ASCT z opornością lub nawrotem choroby w ciągu 12 miesięcy.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy rozszerzenia wskazania do stosowania ocenianej technologii w programie lekowym „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD- 10: C82, C83, C85)” do drugiej linii leczenia pacjentów nie kwalifikujących się do ASCT z opornością lub nawrotem choroby w ciągu 12 miesięcy.

Dowody naukowe

*Dowody naukowe są znacznie ograniczone, oparte na wynikach jednego nierandomizowanego badania klinicznego bez grupy kontrolnej – ALYCANTE, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo Yescarta. Brakuje wyników badań bezpośrednio porównujących Yescarta z innymi terapiami.*

Problem ekonomiczny

*Koszt terapii z zastosowaniem Yescarta jest znacznie wyższy niż dostępnych terapii komparatywnych.*

Główne argumenty decyzji:

- *brak dowodów naukowych wysokiej jakości;*
- *wysoki koszt dla płatnika publicznego.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.14.2024 »Wniosek o objęcie refundacją leku Yescarta (aktykabinon cykloleucel) w ramach programu lekowego: „leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD 10: C82, C83, C85)”«; data ukończenia 23.05.2024 r.